

PAKKAUSSELOSTE

Dimazon vet 50 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1
85716 Unterschleissheim
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dimazon vet 50 mg/ml injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Dimazon vet 50 mg/ml injektioneste, liuos on kellertävä liuos

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää:

Furosemidimonoetanoliamiini 60,2 mg vastaten furosemiä 50 mg/ml

Apuaineet:

Monoetanoliamiini, bentsyylialkoholi, natriumkloridi, natriumsulfiitti, vedetön, dinatriumedetaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi

4. KÄYTTÖAIHEET

Valmiste on nesteenpoistolääke, jota käytetään erilaisiin turvotustiloihin.

5. VASTA-AIHEET

Vaikea munuaisten tai maksan toiminnan vajuus sekä elektrolyyttivajuus, erityisesti hypokalemia. Yliherkkyys furosemidille tai sulfonamideille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hypokalemiariski syömättömällä eläimellä.

Suurina annoksina pitkän hoidon seurauksena voi ilmaantua elektrolyytti- ja nestetasapainon häiriöitä esim. hypokalemia, hyponatremia, hypokalsemia ja hypovolemia.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, hevonen, koira, kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta: 0,5 - 1,0 mg/kg (5 - 10 ml iv), annos voidaan uusia 12-14 tunnin välein.

Hevonen: 0,5 - 1,0 mg/kg (5-10 ml iv), annos voidaan uusia 6-8 tunnin välein.

Naudalle ja hevoselle ainoa sallittu antoreitti on iv.

Koira ja kissa: 2,5 - 5,0 mg/kg (0,25 - 0,5 ml / 5 kg iv tai im), annos voidaan uusia 6-8 tunnin välein.

Mahdollisesti häiriintynyt elektrolyyttitasapaino on korjattava ennen hoidon alkua.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi kantoajan ensimmäisen kolmanneksen aikana.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei erityisiä ohjeita.

Furosemidin natriureettinen vaikutus on noin kaksi kertaa voimakkaampi kissalla kuin koiralla.

10. VAROAIKA

Teurastus: 0 vuorokautta.

Maito: 1 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C, alkuperäisessä pakkauksessa suojassa valolta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mahdollisesti häiriintynyt elektrolyyttitasapaino on korjattava ennen hoidon alkua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.05.2011

15. MUUT TIEDOT

Pakauskoko: 10 ml injektiopullo (kirkas lasi), jossa kumitulppa ja alumiinisinetti.

BIPACKSEDEL

Dimazon vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Tillverkare:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1A

85716 Unterschleissheim

Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dimazon vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Dimazon vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning är en gulaktig lösning

Aktiv substans:

1 ml innehåller:

Furosemidmonoetanolamin 60,2 mg, som motsvarar 50 mg/ml furosemid.

Hjälpämnen:

Monoetanolamin, bensylalkohol, natriumklorid, natriumsulfit, vattenfritt, dinatriumedetat, vatten för injektionsvätskor.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Preparatet är ett diuretikum, som används vid olika slags ödemtillstånd.

5. KONTRAINDIKATIONER

Svår njur- eller leverinsufficiens samt elektrolytbrist, speciellt hypokalemi. Överkänslighet mot furosemid eller sulfonamid.

6. BIVERKNINGAR

Risk för hypokalemi hos djur som inte äter.

Efter en lång behandling med stora doser kan störningar i elektrolyt- och vätskebalansen förekomma t.ex. hypokalemi, hyponatremi, hypokalcemi och hypovolemi.

7. DJURSLAG

Nöt, häst, hund, katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nöt: 0,5-1,0 mg/kg (5-10 ml iv), dosen kan upprepas med 12-14 timmars mellanrum.

Häst: 0,5-1,0 mg/kg (5-10 ml iv), dosen kan upprepas med 6-8 timmars mellanrum.

Intravenös (iv) administration är det enda tillåtna administrationssättet för nötkreatur och hästar.

Hund och katt: 2,5-5,0 mg/kg (0,25-0,5 ml/ 5 kg iv eller im), dosen kan upprepas med 6-8 timmars mellanrum.

Eventuell rubbad elektrolytbalans måste korrigeras före påbörjad behandling.

Preparatet rekommenderas inte att användas under dräktighetstidens första trimester.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga särskilda anvisningar. Furosemidens natriurettinen verkan är ungefär dubbelt så stark hos katter som hos hundar.

10. KARENSTID

Slakt: 0 dygn.

Mjölk: 1 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C, i originalförpackning skyddat mot ljus.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eventuell rubbad elektrolytbalans måste korrigeras före påbörjad behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

17.05.2011

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: Injektionsflaska 10 ml (klart glas), med gummipropp och förseglad med en aluminiumring.